＊2012 年 08 月 15 日 改訂（第 2 版）
2010 年 09 月 06 日 作成（第 1 版）

届出番号：13B1X00253800056

類別：機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
一般的名称：送気送水チューブ　７０３５６０００
一般医療機器

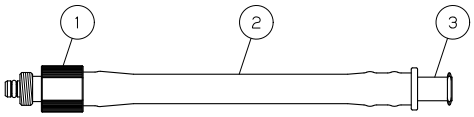
ペンタックス　送水アダプター　ＯＥ－Ｂ５
（型式：ＯＥ－Ｂ５）

【警告】

1．本製品は未消毒、未滅菌状態で出荷されています。購入後は、使用前に、内視鏡の取扱説明書に従って、適切な洗浄及び高水準消毒又は滅菌を施して下さい。
2．使用後は、内視鏡の取扱説明書に従って、適切な洗浄及び高水準消毒又は滅菌を施して下さい。
3．内視鏡の取扱説明書に記載された以外の方法で、洗浄、消毒、滅菌を行わないで下さい。
4．最終濯ぎには滅菌水を用い、薬液が残らないように乾燥させて下さい。薬液が残っていると、患者がアレルギー反応等を起こす事があります。
5．感染防止や、薬液の飛散から保護するため、使用中及び使用後の手入れの際は、耐薬品性のあるゴム手袋、マスク、ゴーグル、防水ガウンの着用など、適切な防御処置を講じて下さい。
6．異常が疑われる場合は、使用しないで下さい。［不測の事故をもたらす恐れがあります。］

【形状・構造及び原理等】

≪形状・構造≫



全長：106mm（参考値）

番号	構成名称（原材料名）
①	内視鏡接続部（ステンレス鋼）
②	チューブ（シリコーンゴム）
③	ルアーロ金（ポリフェニレンサルファイド）

≪原理等≫

本製品を利用して、ペンタックス超音波内視鏡又はペンタックス内視鏡と注射筒又は洗浄機等を接続し、注射筒又は洗浄機等から超音波内視鏡又は内視鏡に送水を行う。

【使用目的、効能又は効果】

本製品を利用して，ペンタックス超音波内視鏡又はペンタックス内視鏡と注射筒又は洗浄機等を接続し、注射筒又は洗浄機等から超音波内視鏡や内視鏡に送水を行う。

【品目仕様等】

項目	仕様
経路の気密性	最大３００kPa

【操作方法又は使用方法等】

1．使用前の点検
・本製品の外観に亀裂、磨耗、破損、穴などの異常が無い事を確認して下さい。特にチューブと内視鏡接続部やルアーロ金との接続部の破損、緩みや、チューブの劣化が無い事を確認して下さい。少しでも異常があるものは、使用しないで下さい。
・本製品は、未滅菌状態で供給されます。使用する場合は、洗浄及び、高水準消毒又は滅菌（酸化エチレンガス滅菌又は高圧蒸気滅菌）後、ご使用下さい。

2．使用方法
（1）本製品を超音波内視鏡と接続する場合
・本製品の内視鏡接続部を時計方向に回転し超音波内視鏡の操作部にあるバルーン注水口又は、鉗子起上ワイヤー洗浄口に接続して下さい。
・本製品のルアーロ金に注射筒、ストップコック、洗浄機等を接続し、送水して下さい.
・超音波内視鏡のバルーンへの送水方法や超音波内視鏡の洗浄方法については、ペンタックス超音波内視鏡の取扱説明書を御覧下さい.

（2）本製品を内視鏡と接続する場合
・本製品の内視鏡接続部を内視鏡の操作部にある副送水口に接続して下さい。
・本製品のルアーロ金に注射筒、ストップコック、洗浄機等を接続し、送水して下さい。
・内視鏡への送水方法や内視鏡の洗浄方法については、ペンタックス内視鏡の取扱説明書を御覧下さい。
・本製品を使用して副送水を行う場合は、注射筒を取り外した際の液体の逆流及び飛散を防止するために、ルアーロ金に予めストップコックを取り付けてからご使用下さい.

3．使用後の手入れ
・使用後は、すぐに、本製品を取り外し、耐薬品性のあるゴム手袋、マスク、ゴーグル、防水ガウン等を着用し、洗浄及び高水準消毒、又は滅菌（酸化エチレンガス滅菌又は高圧蒸気滅菌）を行って下さい。
・高水準消毒、酸化エチレンガス滅菌、高圧蒸気滅菌条件は、下記に従って下さい。
イ）高水準消毒
高水準消毒法としては、例としてグルタラール等が使用可能です。詳細は、消毒剤のメーカーの指示に従って下さい。

ロ）酸化エチレンガス滅菌

項目	条件
缶内温度	55℃
缶内湿度	50%ＲＨ
缶内酸化エチレンガス濃度	600～650mg/L
ガス暴露時間	5 時間
エアレーション	12 時間（55℃）

ハ）高圧蒸気滅菌

項目	条件
タイプ	プレバキューム
温度	132～135℃
時間	5 分

・洗浄、高水準消毒又は滅菌後は十分乾燥させて下さい。
・詳細はペンタックス超音波内視鏡やペンタックス内視鏡の取扱説明書を御覧下さい。

≪使用方法に関連する使用上の注意≫

1．ペンタックス超音波内視鏡及び、下記型式のペンタックス内視鏡に使用できます。
EC-3400F/L/M、EC-3800TF/TL、EC-3801F/F2/L/M/M2/S2、EC-380LP、EG-3400、EG-3800T、ES-3801、FC-34FX/LX、FC-38FX/FX2/LX/MX/MX2/SX2、FG-34X、FS-38X

【使用上の注意】

≪重要な基本的注意≫

1．**【使用目的、効能又は効果】**に示した目的以外には使用しないで下さい。
2．使用前に点検し、異常が疑われる場合は使用しないで下さい。
3．不測の事態に備え、事前に予備品を御用意下さい。
4．薬剤の使用に先立っては、薬剤の添付文書、取扱説明書を十分にご確認下さい。

≪不具合≫

1．以下の不具合事象が発生することがあります。
・不適切な装着や劣化した製品使用による体液の逆流及び飛散。
・不適切な洗浄、消毒、滅菌による薬液や細菌等の残留。

≪有害事象≫

1．以下の有害事象が発生することがあります。
・感染

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

≪貯蔵、保管≫

1．洗浄及び高水準消毒又は滅菌後は、十分に乾燥させて、換気の良い清潔な室内に保管して下さい。
2．高温多湿、直射日光、紫外線の当たる場所や、内視鏡のキャリングケースには保管しないで下さい。

≪使用期間、有効期間等≫

1．本製品の耐用期間は、適切な、使用前点検、使用、使用後の手入れ、貯蔵、保管、を行った場合、販売後１年です。(自社基準)

【保守・点検に係わる事項】

≪洗浄、消毒／滅菌≫

1．使用後は、耐薬品性のあるゴム手袋、マスク、ゴーグル、防水ガウン等を装着の上、直ちに、内視鏡から取り外し、周波数 44±6%kHz、5 分間の超音波洗浄を行って下さい。
2．洗浄後は、内視鏡の使用目的により、高水準消毒又は滅菌（酸化エチレンガス滅菌又は高圧蒸気滅菌）を行って下さい
3．洗浄、高水準消毒、滅菌後は、充分乾燥させて下さい。

≪使用者による保守点検事項≫

1．使用前点検
使用前に、本製品の内部、外部に、亀裂、摩耗、異物の付着や混入が無いことを確認し、少しでも異常がある場合は使用せず、新品と交換して下さい。

【包装】

１セット単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元

ＨＯＹＡ株式会社
〒161-8525　東京都新宿区中落合２丁目７番５号
＊電話番号：0422-70-3960（連絡先代表番号）

＊問い合わせ先
ＨＯＹＡ株式会社　医用機器ＳＢＵ
〒181-0013　東京都三鷹市下連雀３丁目３５番１号
ネオ・シティ三鷹　１３Ｆ
電話番号　：0422-70-3960
FAX 番号：0422-70-3961

製造業者

ＨＯＹＡ株式会社